

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 653-2003-J-OPD LNS



RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 17 de Diciembre del 2003



Visto, el expediente 00020239-03, patrocinado y ejecutado por **AVENTIS PHARMA S.A.**, solicitando, en vía de regularización, la autorización de la Enmienda 2 de fecha 01 de marzo del 2002, realizada al ensayo clínico titulado: **"ESTUDIO FASE II/III MULTICÉNTRICO, ABIERTO, DE DOCETAXEL EN COMBINACIÓN CON CIS PLATINO (CDDP) O DOCETAXEL EN COMBINACIÓN CON 5-FLUORACILO (5-FU) Y CDDP EN COMPARACIÓN CON LA COMBINACIÓN CDDP Y 5-FU EN PACIENTES CON CÁNCER GÁSTRICO RECURRENTE LOCALMENTE O METASTÁSICO, SIN TRATAMIENTO PREVIO CON QUIMIOTERAPIA PARA ENFERMEDAD AVANZADA"**, el mismo que fue autorizado por la Dirección General de Salud de las Personas mediante Resolución Directoral N° 233-2002 con fecha 21 de febrero del 2002.

CONSIDERANDO:



Que la Ley N° 26842 "Ley General de Salud", en su Título Preliminar, Artículo XV, establece que el Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud;

Que asimismo la acotada Ley, en su Artículo 28°, preceptúa que la investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki;

Que, el inciso a) del artículo 34° del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 013-2002-SA, el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, es competente de la ejecución del procedimiento N° 4 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2002-SA y modificado mediante la Resolución Ministerial N° 089-2003-SA/DM, de fecha 24 de enero del 2003. Este procedimiento anteriormente venía siendo ejecutado por la Dirección General de Salud de las Personas, órgano de línea del Ministerio de Salud; la misma que, con fecha 05 de julio del 2002 mediante R.D. N° 294-2002, autorizó la realización del ensayo clínico de vistos;

Que, el inciso a) del Artículo 6° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2003-SA, encarga al mismo, el desarrollo de investigaciones en salud para la prevención de riesgo, protección del daño, recuperación de la salud y rehabilitación de las capacidades de las personas;

Que, con la finalidad de regularizar la enmienda realizada al estudio clínico de vistos, la misma que no fue formalizada por la Dirección General de Salud de las Personas, es necesario subsanar dicha omisión, con la autorización respectiva;



